

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,  
METROLOGY AND CERTIFICATION  
UNDER COUNCIL OF MINISTERS  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

3824

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

01 августа 2010 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 02-2006 от 28 февраля 2006 г.) утвержден тип

**комплексы компьютерные для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы Поли-спектр,  
ООО "НейроСофт", г. Иваново, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2096 06** и допущен к применению в Республике Беларусь с 2 декабря 2003 года.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков  
28 февраля 2006 г.

Продлен до "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

НТК 02-06 от 28.02.2006  
Суматов



Комплексы компьютерные для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы "Поли-Спектр"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 19997-00 Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-011-13218158-00

### Назначение и область применения

Комплекс компьютерный для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы "Поли-Спектр" предназначен для съема 8 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ, 1 канала фонокардиографии в пяти частотных диапазонах и двух каналов сфигмографии, вывода на экран монитора и на печать входных сигналов и частоты сердечных сокращений.

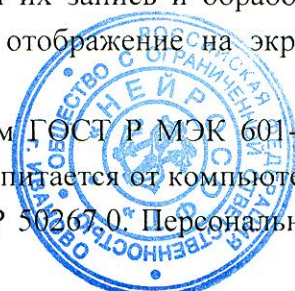
Комплексы предназначены для использования в поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

### Описание

Комплекс обеспечивает ввод, отображение на экране монитора и печать 12 каналов ЭКГ или двух каналов ЭКГ, двух каналов СФГ и 1 канала ФКГ с разложением на 5 частотных диапазонов.

Принцип работы комплекса заключается в следующем. Напряжение, снимаемое с электродов-датчиков, проходит предварительное усиление и преобразуется АЦП в цифровой код. Далее данные через интерфейсную часть комплекса, включающую в себя блок гальванической развязки, поступают в ПК, где производится их запись и обработка (фильтрация, масштабирование, измерение ЧСС, архивирование, отображение на экране монитора и печать на принтере).

По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и выполнен по классу I ГОСТ Р 50267.0. Основной блок комплекса питается от компьютера, имеет двойную изоляцию и относится к изделиям типа BF ГОСТ Р 50267.0. Персональный





компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50377 (МЭК 950) и находиться вне среды окружения пациента (не менее 1.5 м).

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35°C и влажности 80% при температуре +25°C.

### **Основные технические характеристики**

Технические характеристики ЭКГ-каналов:

Диапазон измерения напряжения от 0.03 до 5 мВ с относительной погрешностью не более:

- $\pm 15\%$  в диапазоне 0.1 ÷ 0.5 мВ,
- $\pm 7\%$  в диапазоне 0.5 ÷ 4 мВ.

Нелинейность – в пределах  $\pm 1\%$ .

Эффективная ширина записи – не менее 40 мм.

Чувствительность – 2.5, 5, 10, 20 и 40 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах  $\pm 5\%$ .

Входной импеданс – не менее 50 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 20 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3.2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:

- от 0.5 до 60 Гц – от -10 до +5%
- от 60 до 75 Гц – от -30 до +5%.

Погрешность измерения интервалов времени – не более  $\pm 7\%$  в диапазоне от 0.1 до 4.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорости развертки на экране – 25, 50, 100 мм/с.

Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах  $\pm 5\%$ .

Комплекс имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы в каждом канале амплитудой 1 мВ. Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов – не более  $\pm 5\%$ .

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не превышает 0.1 мкА.

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 180  $1/\text{мин}$ , при амплитуде сигнала от 1 до 5 мВ.

Погрешность измерения ЧСС – не более  $\pm 1$   $1/\text{мин}$ .

Технические характеристики канала фонокардиографии.

Диапазон измерения напряжения – от 0.2 до 20 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения – не более  $\pm 10\%$ .

Комплекс обеспечивает регистрацию фонокардиограмм в пяти частотных диапазонах, определяемых параметрами АЧХ, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Частотный диапазон	Диапазон частот по уровню -20 дБ		Опорная частота, Гц
	Нижняя частота, Гц	Верхняя частота, Гц	
t-низкочастотный	12.5±1	920±15	140
m1-среднечастотный первый	85±5	1010±20	600
m2-среднечастотный второй	150±10	1025±20	650
h-высокочастотный	260±10	1050±20	700
g-высокочастотный	80±5	1040±20	650

Чувствительность – 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ. Погрешность установки чувствительности – не более ±5%.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 25 мкВ.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Входной импеданс – 1 МОм ±20%.

Погрешность измерения временных интервалов – не более ±7% в диапазоне от 0.1 до 4.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране 50 мм/с, относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах ± 5%.

Технические характеристики каналов сфигмографии:

Диапазон измерения напряжения – от 0.2 до 6 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения – не более 25%.

Чувствительность – 10, 20, 40 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах ± 10%.

Нелинейность – в пределах ± 4 %.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:

от 0.5 до 30 Гц – от -10 до +5%

от 30 до 35 Гц – от -30 до +5%.

Постоянная времени не менее 3.2 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране – 50 мм/с, относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах ± 5%.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 25 мкВ.

Входной импеданс – 1 МОм ±10%.

Погрешность измерения временных интервалов – не более ±7% в диапазоне от 0.1 до 4.0 с.



Питание комплекса от сети переменного тока (220±22) В, (50±0.5) Гц.

Потребляемая основным блоком электрическая мощность – не более 1.2 ВА.

Габаритные размеры основного блока комплекса – не более 220×140×55 мм.

Длина объединенного с основным блоком кабеля связи с компьютером – не менее 2.5 м.

Длина кабеля отведений ЭКГ – не менее 2.5 м.

Масса:

- основного блока комплекса – не более 1.0 кг;
- комплекса в упаковке (без ПК и принтера) – не более 3.0 кг.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По надежности комплекс соответствует РД 50-707-91, класс В.

Программное обеспечение комплекса выполняет:

- ввод, отображение на экране монитора и печать 12 каналов ЭКГ или двух каналов ЭКГ, двух каналов СФГ и 1 канала ФКГ с разложением на 5 частотных диапазонов.
- расчет частоты сердечных сокращений.

### Знак утверждения типа.

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель основного блока и на титульный лист руководства по эксплуатации комплекса НСФТ 004999.XXX РЭ.

### Комплектность

Комплект поставки комплекса соответствует приведенному в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.
1	Электронный блок	НСФТ 004201.004	1
2	Стойка напольная в сборе	НСФТ 016201.006	1
3	Многоразовый присасывающийся электрод ЭКГ грудной <sup>3)</sup>	FIAB, Италия	6
4	Многоразовый прижимной электрод ЭКГ на конечность <sup>3)</sup>	FIAB, Италия	4
5	Кабель отведений ЭКГ	НСФТ 004103.001	1
6	Гель электродный (флакон 250 г) <sup>3)</sup>	ТУ 9441-003-34616468	1
7	<b>Комплект оборудования “Поли-Спектр-Ритм”<sup>1)</sup>:</b>		
7.1	Динамометр кистевой ДК-100 (ДК-50)3)	ТУ 64-1-3842-84	1 <sup>1)</sup>
7.2	Тонометр ИАДМ-013)	ТУ 9441-005-27418804-2002	1 <sup>1)</sup>
7.3	Манометр с приставкой для пробы Вальсальвы	НСФТ 005359.001	1 <sup>1)</sup>
7.4	Мундштук для пробы Вальсальвы	НСФТ 005359.001	20 <sup>1)</sup>
7.5	Датчик дыхания с кабелем <sup>2)</sup>	НСФТ 005301.001	1 <sup>1,2)</sup>
8	<b>Комплект оборудования “Поли-Спектр-Эрго”<sup>1)</sup>:</b>		
8.1	Подкладной электрод ЭКГ грудной	ТУ У 20808000-001-2000	6
8.2	Подкладной электрод ЭКГ на конечность	ТУ У 20808000-001-2000	4
8.3	Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	2
8.4	Резиновая лента для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	2
9	<b>Комплект оборудования “Поли-Спектр-ВР”<sup>1)</sup>:</b>		

№ п/п	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.
9.1	Подкладной электрод ЭКГ грудной	ТУ У 20808000-001-2000	6
9.2	Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	1
9.3	Резиновая лента для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	1
10	<b>Комплект оборудования “Поли-Спектр-ФС”<sup>1)</sup>:</b>		
10.1	Микрофон сердечных звуков МСЗ-1	НСФТ 004355.001/002	2
10.2	Датчик артериального пульса ДАП-1	НСФТ 004356.001	4
10.3	Резиновая лента для крепления датчика артериального пульса	НСФТ 004211.001	2
11	<b>Программное обеспечение на CD:</b>		
11.1	Программное обеспечение “Поли-Спектр”	НСФТ 004999.001 ПО	1
11.2	Программное обеспечение “Поли-Спектр-Экспресс”	НСФТ 017999.001 ПО	11)
11.3	Подключаемый программный модуль “Поли-Спектр-Анализ”	НСФТ 004999.001 ПО	1 <sup>1)</sup>
11.4	Подключаемый программный модуль “Поли-Спектр-Ритм”	НСФТ 004999.001 ПО	1 <sup>1)</sup>
11.5	Подключаемый программный модуль “Поли-Спектр-Эрго” <sup>1)</sup>	НСФТ 004999.001 ПО	1 <sup>1)</sup>
11.6	Подключаемый программный модуль “Поли-Спектр-ВР” <sup>1)</sup>	НСФТ 004999.001 ПО	1 <sup>1)</sup>
11.7	Подключаемый программный модуль “Поли-Спектр-QT” <sup>1)</sup>	НСФТ 004999.001 ПО	1 <sup>1)</sup>
11.8	Подключаемый программный модуль “Поли-Спектр-ФС”	НСФТ 004999.001 ПО	1 <sup>1)</sup>
12	<b>Эксплуатационная документация:</b>		
12.1	Паспорт	НСФТ 004999.XXX ПС	1
12.2	Руководство по эксплуатации	НСФТ 004999. XXX РЭ	1
12.3	Руководство пользователя “Поли-Спектр”	НСФТ 004999. XXX РП	1
12.4	Руководство пользователя “Поли-Спектр-Экспресс”	НСФТ 017999. XXX РП	1 <sup>1)</sup>
12.5	Приложение к руководству пользователя “Поли-Спектр-Анализ”	НСФТ 004999. XXX -01 ПП	1 <sup>1)</sup>
12.6	Приложение к руководству пользователя “Поли-Спектр-Ритм”	НСФТ 004999. XXX -02 ПП	1 <sup>1)</sup>
12.7	Приложение к руководству пользователя “Поли-Спектр-Эрго”	НСФТ 004999. XXX -03 ПП	1 <sup>1)</sup>
12.8	Приложение к руководству пользователя “Поли-Спектр-ФС”	НСФТ 004999. XXX -04 ПП	1 <sup>1)</sup>
13	<b>Компьютерная техника<sup>1,4)</sup>:</b>		
13.1	Персональный компьютер	Процессор типа Intel Pentium II (1100 МГц и выше) в станд. комплектации	1
13.2	Принтер	Лазерный или струйный	1
14	<b>Тара упаковочная:</b>		
14.1	Сумка для переноски	—	1
14.2	Футляр для стойки	—	1
14.3	Тара картонная (комплект)	—	1



**Примечания:**

- 1) Комплектующие изделия, количество и необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем самостоятельно (в таблице справочно указано количество позиций, необходимое для нормальной работы).
- 2) В базовый комплект поставки оборудования "Поли-Спектр-Ритм" не входит.
- 3) Могут использоваться покупные изделия и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 4) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р 50377-92 (МЭК 950-86) и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) класс Б.

**Поверка**

Комплекс подлежит поверке в соответствии с методикой поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации НСФТ 004999.XXX РЭ, и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, генератор сигналов специальной формы Г6-26, цифровой мультиметр DT 9203A.

Межповерочный интервал – 1 год.

**Нормативные документы.**

1. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 "Требования безопасности для электромедицинских систем".
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний".
3. ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  
2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытания".
4. ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".
5. ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования".

**Заключение.**

Комплекс компьютерный для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы "Поли-Спектр" соответствует требованиям нормативных документов и технических условий ТУ 9441-011-13218158-00.

Изготовитель: ООО "НейроСофт".

Адрес: 153000 г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Президент ООО "НейроСофт"



А.Б. Шубин